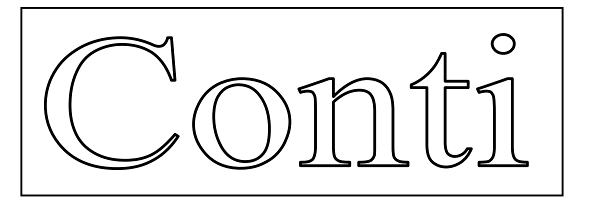
ELPHA 4

Inkontinenztherapie





Bedienungsanleitung

FH Service
Falen 18 B
DK-5000 Odense C
Tel: +45 21 862 162
e-mail: info@fhservice.dk



Inhalt

Diese Bedienungsanleitung gilt für das Modell ELPHA 4 Conti

Konformitätserklärung:

FH Service erklärt hiermit, dass das ELPHA *II* 3000 den folgenden Normendokumenten entspricht:

EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4,
EN 60601-1-6, EN 60601-2-10

gemäß den Vorschriften der EU-Richtlinie 93/42/EWG
(Medizinprodukterichtlinie)

Einleitung

ELPHA 4 Conti (lies ELPHA for CONTI) ist ein batteriebetriebenes Zwei-Kanal-Stimulationssystem zur Behandlung der Belastungs-(Stress) Inkontinenz und der Drang-(Urge) Inkontinenz sowie deren Mischformen. Das System kann sowohl in der Klinik/Praxis als auch in der häuslichen Umgebung benutzt werden.

Die Behandlung wird mit Hilfe von Körperhohlorgan-Elektroden durchgeführt.

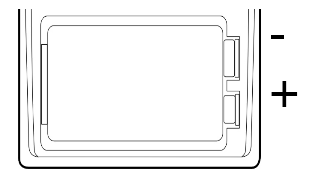
Die Zahlen in Klammern (**1**), die Sie im weiteren Verlauf des Bedienungsanleitung sehen, beziehen sich auf die Geräteansicht auf *Seite 12* dieser Bedienungsanleitung.

Die Bedienungsanleitung ist in folgende Hauptabschnitte unterteilt: Der 1. Abschnitt enthält wichtige Informationen für den Patienten, der 2. Abschnitt beschreibt den Anhang mit Warnungen, technischen Spezifikationen und allgemeinen Hinweisen und der letzte Abschnitt beinhaltet Informationen zur Medizinproduktebetreiberverordnung.

Anleitung für den Patienten



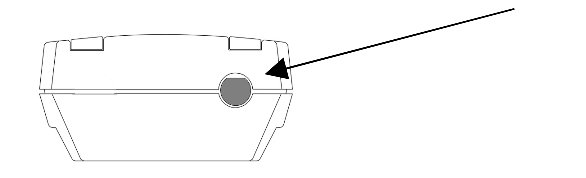
Batterie

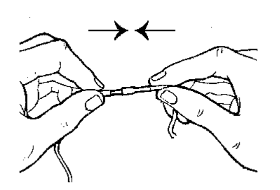


Schiebedeckel (**5**) zurückschieben. Batterie einsetzen und Schiebedeckel wieder schließen. Darauf achten, dass die Batterieschlaufe unter der Batterie liegt, um das Herausnehmen zu erleichtern.

Elektrode

1. Es ist wichtig die Elektrode vor dem Gebrauch zu reinigen. Die Elektrode und das Kabel vorsichtig mit mildem Seifenwasser waschen. Sorgfältig mit sauberem Wasser spülen und danach trocknen.
2. Elektrode mit einer wasserbasierten Gleitcreme gleitfähig machen (dünnen Film auftragen). Bitte darauf achten, dass die beiden Metallflächen mit der Creme vollständig bedeckt sind.
3. Führen Sie die Elektrode so ein, wie es Ihnen bei der ersten Einweisung durch Ihren Arzt/Therapeuten gezeigt wurde.
4. Stellen Sie sicher, dass ELPHA 4 Conti ausgeschaltet ist.
5. Elektrodenkabel mit dem Gerät in Buchse (**12**) verbinden.





6. ELPHA 4 Conti einschalten und die Behandlung beginnen.
7. Nach Beendigung der Therapiezeit darauf achten, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Kabel und Elektrode entfernt werden. Vermeiden Sie - insoweit möglich - unnötiges Ziehen am Elektrodenkabel.
8. Die Elektrode entsprechend den Anweisungen in Punkt 1 reinigen. Vor Aufbewahrung in der Verpackung muss die Elektrode ganz trocken sein.

Bedienung

1. Zum Einschalten des Gerätes ◎ (**1**) drücken. Das Display zeigt für das gewählte Programm 0 mA an.
2. Beim Programm zur Therapie der Stress-Inkontinenz (P1) die gewünschte Stromstärke durch Betätigen des Stromstärkereglers (**2**) einstellen, beim Programm zur Therapie der Urge-Inkontinenz entsprechend Strom-

stärkeregler (**4**) betätigen. Für die Behandlung der gemischten Stress-/Drang-Inkontinenz und des Schmerzprogrammes werden beide Stromstärkeregler (**2**,**4**) betätigt.

3. Die Behandlung ist damit eingeleitet.
4. Um schnell zur Stromstärke 0 mA zurückzukehren, kurz (**1**) drücken.
5. Zum Ausschalten des Geräts (**1**) mindestens 1 Sekunde gedrückt halten.

Verriegeln der Tastatur

Um eine unbeabsichtigte Änderung der Stromstärke zu vermeiden, tritt 20 Sekunden nach Einstellung der Stromstärke eine Verriegelung aller Einstellungen in Kraft. Im Display erscheint (**23**). Drückt man danach unbeabsichtigt eine Taste, so ändert sich die Einstellung dadurch nicht.

Zur Entriegelung zunächst den Stromstärkeregler nach unten drücken. Die Stromstärke läßt sich danach frei einstellen.

Elektrodenalarm

Ist eine Elektrode nicht angeschlossen oder hat sie möglicherweise keinen Hautkontakt so wird die Stimulation unterbrochen, und im Display erscheint ! (**20**,**25**). Nach Wiederherstellung der Verbindung läßt sich die Stimulation durch Betätigen des Stromstärkereglers wiederaufnehmen.

Intensität der Stimulation

Die Einstellung der Stromstärke erfolgt am besten mit einem Finger. Ein konstanter leichter Druck nach oben oder unten auf die Taste regelt die Intensität langsam. Ein konstanter starker Druck regelt die Intensität in raschem Tempo. Die Einstellung kann auch durch kurzes unterbrochenes Drücken erfolgen. Beachten Sie jedoch bitte, dass zur Regelung der Intensität um 1 mA zweimaliges Drücken erforderlich ist.

Behandlungsdauer

Im Display des Gerätes befindet sich ein Symbol, das die restliche Behandlungszeit anzeigt.

Hinweis

Hat das Gerät 5 Minuten lang nicht im Stimulationsmodus gearbeitet, so schaltet es sich automatisch ab.

Automatische Einstellung und Wiederholung der Behandlung 

Das Gerät ist mit einer Funktion ausgestattet, wodurch die zuletzt gewählte Behandlung *sowie die Intensität der Stimulation* wiederholt werden können.

Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit die Wiederholfunktion aktiviert werden kann:

Das Gerät hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und wurde nach Ablauf der Therapiezeit automatisch abgeschaltet

oder

Das Gerät hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und wurde manuell mit einem langen (mindestens 2 Sekunden) Drücken auf die Taste ausgeschaltet.

In beiden Fällen sind das zuletzt angewandte Stimulationsprogramm und die Intensität jetzt im Gerät gespeichert und können mit der Funktion aktiviert werden.

Zur Aktivierung der Funktion ist die Taste beim Einschalten des Gerätes **mindestens zwei Sekunden** gedrückt zu halten. Die korrekte Aktivierung wird durch das gleich darauf erscheinende im Display angezeigt.

Beispiel:
Die letzte Behandlung erfolgte bei 60 mA. Das Gerät wurde wie oben beschrieben abgeschaltet. Diese Behandlung soll jetzt wiederholt werden:

- Beim Einschalten des Gerätes **mindestens 2 Sekunden** gedrückt halten.
- Die Tastatur wird verriegelt und die Intensität erhöht sich automatisch auf 55 mA.
- Im Laufe der folgenden 5 Minuten erhöht sich die Intensität automatisch und langsam auf 60 mA.

Sofern die Intensität zu hoch erscheint, kurz drücken, um sofort auf 0 mA einzustellen. Siehe eventuell den Abschnitt über die Tastaturverriegelung auf *Seite 3*.

Die Programme

ELPHA 4 Conti verfügt über fünf voreingestellte Programme, ein Programm zur Therapie der Belastungs-(Stress) Inkontinenz, zwei Programme zur Therapie der Drang-(Urge) Inkontinenz, ein Programm zur Therapie der gemischten Stress-/Urge-Inkontinenz sowie ein Programm zur Schmerzbehandlung.

	Funktion	**Beschreibung**	**Anschluß-kanal**
P1	Stress	Muskelkontraktions-Programm mit Pausenzeiten	**(12)**
P2	Urge	Kontinuierliche niederfrequente Nervenstimulation	**(12)**
P3	Urge	Niederfrequente Nervenstimulation mit Pausenzeiten	**(12)**
P4	Stress/Urge	Kontinuierliche niederfrequente Nervenstimulation mit gleichzeitigem Muskelkontraktions-Programm mit Pausenzeiten	**(12)**
P5	Schmerz-behandlung	Kanal (**12**)= hochfrequente TENS Stimulation Kanal (**13**) = niederfrequente BURST Stimulation	**(12) (13)**

Die Programme werden mit die Taste (**6**) gewählt. Siehe Technische Spezifikationen zur Wahl der Einstellung.

Anhang

Zubehör

Standardzubehör	
EL4MDE	Bedienungsanleitung
EL911C	Elektrodenkabel 150 cm, 1 Stck. grau
EL920B	Alkaline-Batterie, 1 Stck.
EL930T	Tragekoffer, Plastik
Sonderausstattung	
EL410V	Periform Intra-Vaginalelektrode
EL433R	Anuform Intra-Analelektrode und kleine Intra-Vaginalelektrode
ELE46P	Pals Platinum Elektroden 40 x 60 mm, oval, 4 Stck.
ELE55P	Pals Platinum Elektroden 50 x 50 mm, 4 Stck.
ELE59P	Pals Platinum Elektroden 50 x 90 mm, 4 Stck.
EL910C	Elektrodenkabel 150 cm, 1 Stck. schwarz
EL921B	Akkus NiMH 9 V
EL922B	Batterieladegerät 230 V~



Technische Spezifikationen

Anzahl Kanäle	2 unabhängige
Pulsform	Asymmetrisch biphasisch mit Entladung
Max. Ausgangsspannung	300 Vpp offener Stromkreis
Max. Ausgangsstrom	100 mA konstanter Strom bei 1 kOhm Belastung (P1/9V)
Max. Ladung pro Puls	40 µC
Toleranzen	Stromstärke ±5%, Frequenz ±2%, Pulsbreite ±5%
Polarität	Rot = plus, Schwarz = minus
Batterie	9V Alkaline oder NiMH (6LR61/6AM6)
Max. Stromverbrauch	115 mA
Batterielebensdauer	25 Stunden bei P4, Defaultparameter Stress 50 mA Urge 30mA
Gewicht	158 g mit Batterie
Maße	114 x 60 x 31 mm
Klassifikation	Interne Stromversorgung, Typ BF, Dauerbetrieb
Transport und Aufbewahrung	-40℃ bis 70℃ Umgebungstemperatur, 10 - 100% relative Luftfeuchtigkeit, 500 - 1060hPa atmosphärischer Druck

Einstellungen

	P1 Stress	P2 Urge	P3 Urge	P4 (Kombi)* Stress, *Urge*	P5 (Schmerz) TENS, *BURST*
Stromstärke	0 - 100 mA (1 mA)	0 – 100 mA (1 mA)	0 – 100 mA (1 mA)	0 – 100 mA (1 mA) *0 – 100 mA* *(1 mA)*	0 – 60 mA (1 mA) *0 – 60 mA* *(1 mA)*
Frequenz	20 - 60 Hz (5 Hz)	1 – 10 Hz (1 Hz)	1 – 10 Hz (1 Hz)	20 – 60 Hz (5 Hz) *1 – 10 Hz* *(1 Hz)*	50 – 150 Hz (5 Hz) *0,5 – 5 Hz* *(0,5 Hz)*
Pulsbreite	50 -400 µs (10 µs)	50 - 400 µs (10 µs)	50 - 400 µs (10 µs)	50 - 400 µs (10 µs) *50 - 400 µs* *(10 µs)*	50 - 250 µs (10 µs) *150 - 250 µs* *(50 µs)*
Anstiegszeit	0,5 - 2 s (0,5 s)		0,5 – 2 s (0,5 s)	0,5 – 2 s (0,5 s)	
Stimulationszeit	2 – 20 s (1 s)		5 – 10 s (1 s)	2 – 20 s (1 s)	
Fallzeit	0,5 – 2 s (0,5 s)		0,5 – 2 s (0,5 s)	0,5 – 2 s (0,5 s)	
Pausenzeit	2 – 20 s (1 s)		1 – 5 s (1 s)	2 – 20 s (1 s)	
Behandlungszeit	5 – 95 min. (5 min.) Kontinuierlich	5 – 95 min. (5 min.) Kontinuierlich	5 – 95 min. (5 min.) Kontinuierlich	5 – 95 min. (5 min.) Kontinuierlich	5 – 95 min. (5 min.) Kontinuierlich

(Die Werte in Klammern geben die Intervalle bei Parameterveränderungen an)

* Die Parameter in normaler Schrift gelten für die Einstellung Stress und die *kursiv unterstrichenen* Parameter für die Einstellung Urge im Kombinationsprogramm (P4). Die Parameter lassen sich unabhängig voneinander einstellen. Die Sequenzzeit gilt hier nur für die Einstellung Stress, während die Behandlungszeit für das ganze Kombinationsprogramm gilt.

Werkseitige Einstellungen

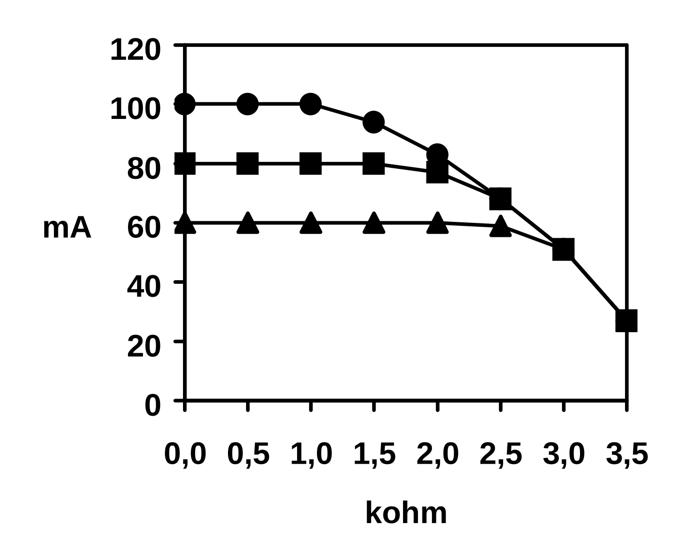
	P1 Stress	P2 Urge	P3 Urge	P4 (Kombi) Stress/Urge	P5 (Schmerz) TENS/BURST
Frequenz	35 Hz	10 Hz	8 Hz	35/10 Hz	70/2,0 Hz
Pulsbreite	250 µs	300 µs	400 µs	250/300 µs	150/200 µs
Anstiegszeit	1 s		1 s	1 s	
Stimulationszeit	5 s		10 s	5 s	
Fallzeit	1 s		1 s	1 s	
Pausenzeit	10 s		3 s	5 s	
Behandlungszeit	10 min.	10 min.	20 min.	20 min.	30 min.

Umweltschutz

Die Entsorgung des ELPHA 4 Conti, der Elektroden oder des sonstigen Zubehörs hat gemäß den Entsorgungsvorschriften der örtlichen Behörden zu erfolgen.

Ausgangsstrom gegenüber Lastwiderstand

Batteriespannung: 9Volt
Pulsbreite: 300 µsec



Batterien

Alkaline oder Akkus sind einsetzbar. Ist die Batterie annähernd leer, so erscheint das Batteriesymbol (**14**) im Display. Dies zeigt an, dass die Batterie bald auszutauschen ist. Wenn das Batteriesymbol in wechselt und später zu blinken beginnt, ist es Zeit für den Batteriewechsel.

Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn die Batterie nicht über genügend Energie verfügt, um das Gerät zu betreiben.

Anwendung des Ladegeräts und wiederaufladbarer Batterien

Wiederaufladbare NiMH-Batterien sind vor dem Einsatz aufzuladen. Die Ladedauer beträgt beim ersten Aufladen sowie nach 2 - 3 Monaten, in denen die Batterie nicht eingesetzt wurde, 28 Stunden. Danach beträgt die Ladedauer ca. 14 Stunden. Die Betriebsdauer einer wiederaufladbaren Batterie ist ca. 1/5 einer Alkaline-Batterie.

Die Batterie sollte nicht vollständig entladen, sondern sofort aufgeladen werden, wenn das Batteriewechselsymbol (**14**) im Display erscheint. Wiederaufladbare Batterien werden wie auf *Seite 2* beschrieben eingelegt.

Achten Sie darauf, dass die Batterien nicht auslaufen. Undichte Batterien dürfen nicht eingesetzt werden und sind umgehend zu entsorgen. Batterien nicht als Hausmüll entsorgen. Fragen Sie bei den örtlichen Behörden nach den Vorschriften zur Batterieentsorgung.

Sicherheitshinweise

FH Service haftet nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit, wenn:

- Reparaturen und Änderungen von FH Service ausgeführt werden.
- Das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung eingesetzt wird.

Garantiebestimmungen

Bei Herstellungs- und Materialfehlern am Gerät wird eine 24-monatige Garantie gewährt. Für Zubehör besteht keine Garantie. Von der Garantie ausgenommen sind Fehler, die durch unsachgemäße Bedienung oder unerlaubte Eingriffe in das Gerät entstanden sind.

Reinigung

ELPHA 4 Conti erfordert keine besondere Wartung. Das Gehäuse kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden (keinen Alkohol oder ätzende oder schleifende Reinigungsmittel benutzen).

Indikationen

Dieses FH Service-Gerät ist bestimmt zur Therapie von Belastungs-(Stress-) Inkontinenz und Drang-(Urge-) Inkontinenz sowie gemischter Stress-/Urge-Inkontinenz. ELPHA 4 Conti hat darüber hinaus ein Programm zur Behandlung von Schmerzen in der Beckenbodenmuskulatur.

Gegenanzeigen

1. Das Gerät darf nicht von Patienten mit Herzschrittmacher oder von Patienten mit sonstigen Herzleiden angewendet werden. In derartigen Fällen ist vor der Anwendung des Gerätes ein Arzt zu Rate zu ziehen.
2. Das Gerät darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.
3. Das Gerät darf nicht zur Stimulation über Carotis-sinus-Nerven, dem Kehlkopf oder Halsmuskeln (laryngeal oder pharyngeal) eingesetzt werden.
4. Die Stimulation darf nicht transzerebral durchgeführt werden.
5. Das Gerät darf nicht zur Schmerztherapie ohne vorherige ärztliche Diagnose eingesetzt werden.

Warnungen

1. Das Gerät darf nur zusammen mit zugelassenem Zubehör und zugelassenen Ersatzteilen und Einwegartikeln eingesetzt werden.
2. Das Gerät soll unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
3. Das Gerät ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

4. Das Gerät darf nicht während des Führens von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung gefährlicher Maschinen angewendet werden, sofern dies nicht ausdrücklich vom behandelnden Arzt erlaubt worden ist.
5. Gerät beim Abnehmen und Aufsetzen der Elektroden abschalten.
6. Gerät nicht während des Badens oder während das Gerät in Flüssigkeit eingetaucht ist anwenden.
7. Elektrodenkabel so mit den Elektrodensteckern verbinden, dass keine Metallteile sichtbar sind.
8. Bei Anwendung der mitgelieferten Elektroden übersteigt die Stromdichte 2mA/cm2. Das Gerät darf nur nach den Anweisungen des Arztes eingestellt werden. Bei eventuellen Schmerzen sofort den Arzt kontaktieren.
9. Das Gerät darf nicht in Zusammenhang mit HF-Chirurgie oder in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten angewendet werden.
10. Bei Verwendung eines Intrauterinpessars (Spirale zur Schwangerschaftsverhütung) mit Metallanteilen (z.B. Kupfer) darf eine vaginal Stimulation nicht durchgeführt werden.
11. Anwendung von Elektroden in der Nähe des Thorax kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.

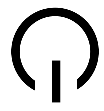
Hinweis:

1. Sofern die Behandlung Schmerzen verursacht oder die gewünschte Wirkung ausbleibt, ist der Arzt oder der Therapeut aufzusuchen.
2. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Fehlermeldungen

Bei jedem Einschalten des ELPHA 4 Conti wird ein Selbsttest durchgeführt, der die ordnungsgemäße Funktion aller wesentlichen Teile des Stromkreises sicherstellt. Die Fehlermeldungen ERR1 bis ERR6 bedeuten, dass bestimmte Teile der Elektronik nicht funktionieren. Sollte beim Einschalten des Gerätes eine Fehlermeldung im Display erscheinen, Gerät bitte wieder ausschalten und danach erneut einschalten. Ggf. Batterie austauschen, da eine entladene Batterie den Selbsttest beeinträchtigen kann. Erscheinen danach weiterhin Fehlermeldungen, so kann die Stimulation nicht durchgeführt werden, und das Gerät ist an den Kundendienst zu schicken.

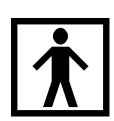
Symbolerläuterung



Einschalten / Ausschalten



Warnung - siehe Bedienungsanleitung



Gerätetyp BF, isoliertes Anschlußteil

Symbole im Display

Symbol	**Hinweis auf Übersicht**	**Beschreibung**
	14	Zeigt an, dass die Batterie annähernd leer ist. Batteriewechsel vorbereiten.
	14	Zeigt zu geringe Batteriespannung an. Das Symbol blinkt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muß.
	23	Zeigt an, dass die Tasten verriegelt sind.
mA (blinkend)	21,26	Hautwiderstand für die Aufrechterhaltung eines (blinkend) viereckigen Stromimpulses zu hoch.
!	20,25	Elektrodenalarm. Die Elektrode ist nicht angeschlossen.
15	15	Anzeige der restlichen Behandlungszeit.
0	15	Behandlungszeit auf beiden Kanälen beendet. Nach 1 Minute schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Geräteansicht

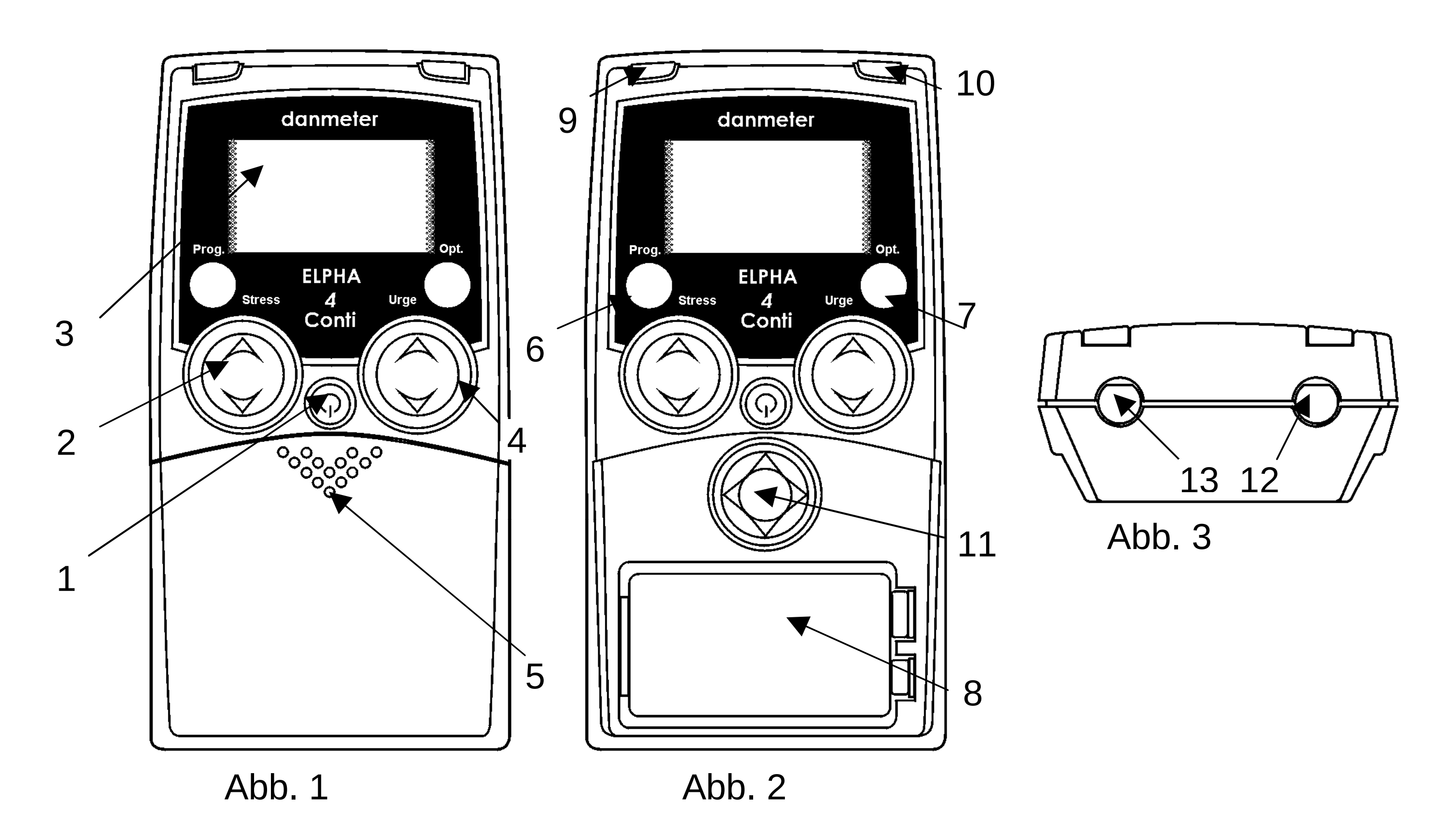


Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 1. Frontansicht

1. Kombinierte Ein/Aus-Taste.
2. Taste zur Einstellung der Stromstärke für Stress Behandlung.
3. Display zur Anzeige der Einstellung.
4. Taste zur Einstellung der Stromstärke für Urge Behandlung.
5. Schiebedeckel für Zugang zur Batterie.

Abb. 2. Frontansicht ohne Schiebedeckel

6. Taste zur Einstellung des Programms. Es stehen P1 - P5 zur Auswahl.
7. Special Funktion. Siehe „Anleitung für den Artzt/Therapeuten“.
8. Batteriefach.
9. Leuchtanzeige für Stimulation beim Anschlußkanal (12).
10. Leuchtanzeige für Stimulation beim Anschlußkanal (13).
11. Taste zur Parametereinstellung.

Abb. 3. Draufsicht

12. Stecker für Elektrodenkabel - Stress-Programm (P1), Urge-Programm (P2, P3), kombiniertes Stress-/Urge-Programm (P4) und Schmerzprogramm (P5).
13. Stecker für Elektrodenkabel - Schmerzprogramm (P5).

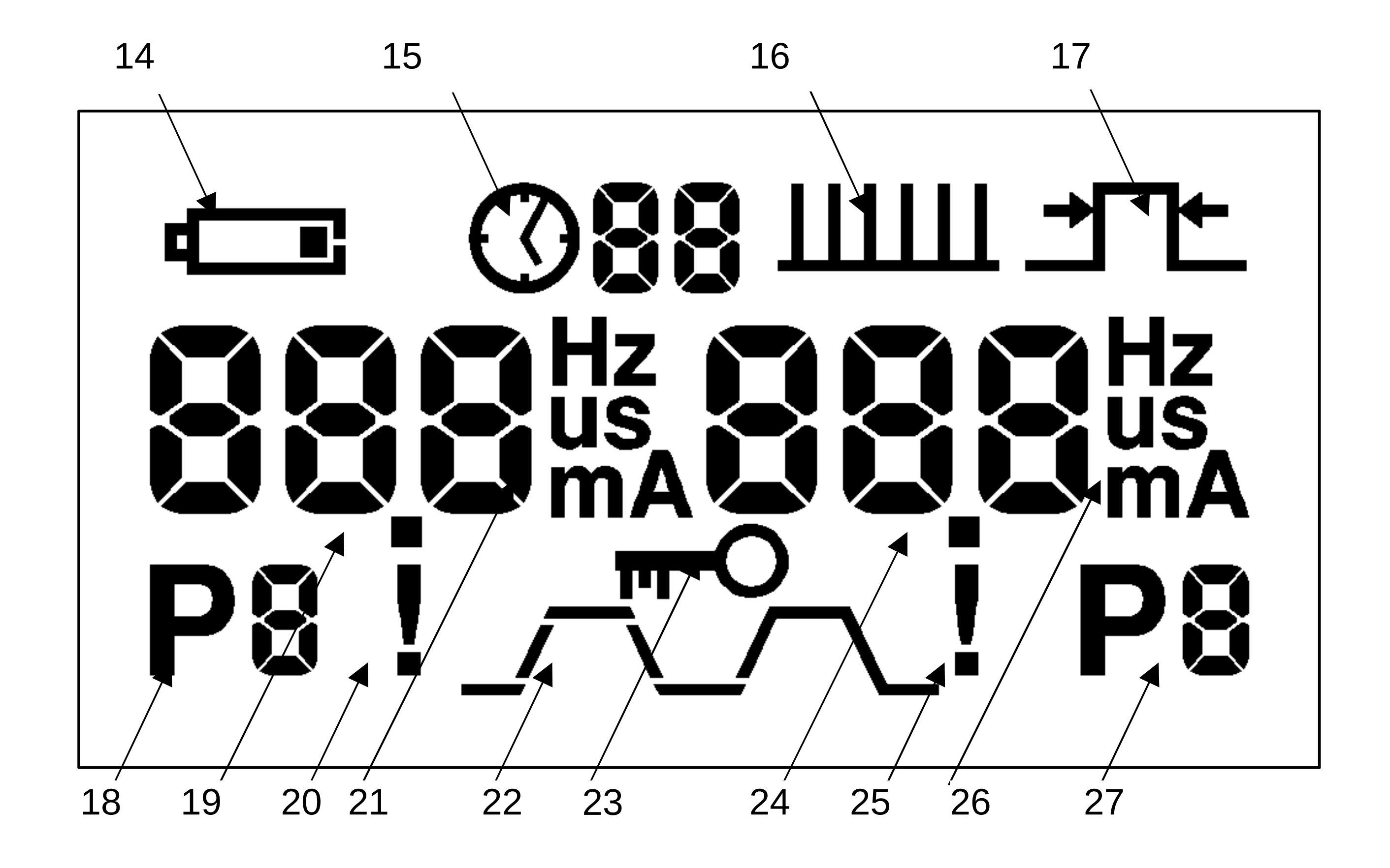


Abb. 4.
Darstellung des Displays mit allen Anzeigen/Symbolen gleichzeitig

14. Symbol für niedrige Batteriespannung.
15. Symbol für die Behandlungszeit und ein Zahlenwert, der angibt, wie viele Minuten der Behandlungszeit noch verbleiben.
16. Symbol für Einstellung der Frequenz.
17. Symbol für Einstellung der Pulsbreite.
18. Zeigt das gewählte Programm an.
19. Zahlenwert der eingestellten Stromstärke bei Stress-Programm (P1, P4) oder Schmerzprogramm (P5).
20. Dieses Symbol zeigt einen Elektrodenalarm auf P1, P4, P5 an.
21. Einheit des Zahlenwertes (P1, P4, P5).
22. Symbol für Einstellung der Stimulationssequenz.
23. Symbol für Tastaturverriegelung.
24. Zahlenwert der eingestellten Stromstärke bei Urge-Programm (P2, P3, P4) oder Schmerzprogramm (P5).
25. Dieses Symbol zeigt einen Elektrodenalarm auf P2, P3, P4, P5 an.
26. Einheit des Zahlenwertes (P2, P3, P4, P5).
27. Zeigt das gewählte Programm an.

Notizen

Gewählte Einstellungen

	P1 (Stress)	P2 (Urge)	P3 (Urge)	P4 (Kombi) (Stress, Urge)	P5 (Schmerz) (TENS/ BURST)
Frequenz	Hz	Hz	Hz	Hz	Hz
Pulsbreite	µs	µs	µs	µs	µs
Anstiegszeit	s		s	s	
Stimulationszeit	s		s	s	
Fallzeit	s		s	s	
Pausenzeit	s		s	s	
Behandlungszeit	min.	min.	min.	min.	min.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§7 Medizinproduktebuch
In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes.
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach §5; Abs. 1.
3. Name der nach §5 Abs. 1 Nr. 2 beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen.
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltung sowie der Name der verantwortlichen Person oder Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.
5. Soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder medizintechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift.
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern.
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Modell/Typ: ELPHA 4 Conti
Seriennummer:
Produktart: 2 Kanal Reizstromgerät

Maßnahmen vor der Inbetriebnahme

1. Funktionsprüfung am……………durch…………………………………….
(Name, Firma, Unterschrift)
2. Einweisung des Verantwortlichen
am…………….durch…………………………………..
(Name, Firma, Unterschrift)

Verantwortlicher: …………………………………………………………
(Name, Datum, Unterschrift)

Einweisung des Personals

Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift

Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Datum	Art der Störung/des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

Technische Kontrollen/Instandhaltungsmaßnahme

Bei jeder Einschaltung wird ein Selbsttest des Gerätes durchgeführt. Die Durchführung wiederkehrender sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß §6, Medizinprodukte-Betreiberverordnung entfällt somit.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung §3

Meldungen über Vorkommnisse
Der Betreiber oder Anwender hat

1. jede Funktionsstörung
2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen sowie
3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Diese gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert weiterhin den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung §9

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches
Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

Erstmeldung von Vorkommnissen / Beinahevorkommnissen (Mängelmeldung/Unfallanzeige)

<table>
<tr><td colspan="2">Adresse (zuständige Behörde, z.B. BfArM, Hersteller):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Absender (Betreiber/Anwender/sonstiger Verantwortlicher):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ort und Datum des (Beinahe-) Vorkommnisses:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Beschreibung des (Beinahe-) Vorkommnisses:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Folgen (z.B. Personenschäden, Art und Umfang):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Handelsname des Medizinproduktes: 2 Kanal Reizstromgerät</td></tr>
<tr><td>Modell/Typ:

ELPHA 4 Conti</td><td>Seriennummer:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hersteller (vollständige Anschrift):
FH Service, Dänemark
info@fhservice.dk</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kategorie des Medizinproduktes (z.B. elektromedizinisches Produkt):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vorgesehene erste Maßnahme (wenn zutreffend):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Zusätzliche Erläuterungen / Sonstiges:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ort/Datum:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Unterschrift des Absenders (Person / Institution):</td></tr>
</table>

ELPHA *4* Conti DE

Distributor:

561801008 (2012-03)